

VOTO Nº 190/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.921249/2025-68

Analisa a proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de monografia de ingrediente ativo na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Cuida-se da apreciação da minuta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo **T68 - TETRANILIPROLE** na Relação das Monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

O processo foi devidamente instruído pela GGTOX, com o Parecer nº 29/2025/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (sei 3678253), que apresentou informações complementares à Abertura do Processo Administrativo de Regulação. O Parecer nº 6/2025/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3839934), por sua vez, apresentou avaliação frente à contribuição recebida em Consulta Pública.

Também constam nos autos os documentos correspondentes à realização da Consulta Pública aplicável à proposta aqui analisada (SEI 3697078, 3806817) e à Minuta de Instrução Normativa para inclusão da monografia do ingrediente ativo (SEI 3845042).

É o relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

A proposta aqui analisada, tema de atualização periódica, refere-se à inclusão do ingrediente ativo **T68 - TETRANILIPROLE** na Relação das Monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Trata-se de ingrediente ativo de agrotóxico ainda não registrado no Brasil. No que se refere à sua classe agronômica, o ingrediente ativo T68 é classificado como inseticida.

Inicialmente, cumpre esclarecer que as monografias de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira são o instrumento pelo qual a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no país. Elas sistematizam e atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, além de reunir informações que permitem a sua identificação inequívoca e fixar parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego, conforme previsto no Art. 2º da RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021 (RDC nº 571/2021).

O conteúdo das monografias é definido a partir do deferimento dos pedidos de avaliação toxicológica para fins de registro ou pós-registro de agrotóxicos e preservativos de madeira; da avaliação de documentos submetidos à Anvisa em função das reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos; da avaliação de atualizações do conhecimento científico; ou de publicação de atos normativos, independente de peticionamento específico, incluindo demandas de outros órgãos e instituições governamentais, conforme previsto no Art. 3º da RDC nº 571/2021.

A RDC nº 571/2021 fundamenta, ainda, o processo regulatório aplicável às monografias dos ingredientes ativos de

agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira aprovadas pela Anvisa. Destaca-se o Art. 4º da referida norma, que prevê:

Art. 4º A relação dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, cujas monografias estiverem aprovadas pela Anvisa, será publicada por meio de Instrução Normativa.

Parágrafo único. A relação de que trata o caput deste artigo estará sujeita a atualizações sempre que houver a necessidade de inclusão ou exclusão de um ingrediente ativo ou de alteração das informações que constituem as respectivas monografias.

Nesse contexto, a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, dispõe, nos termos da RDC nº 571/2021, sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, de saneantes desinfestantes e de preservativos de madeira aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposto em seu Anexo.

A RDC nº 571, de 2021, define, ainda, que as inclusões, alterações e exclusões de monografias serão subsidiadas por parecer técnico (Art. 6º) e que deverão ser submetidas à Consulta Pública com duração mínima de 60 (sessenta) dias, podendo ser dispensada ou ter seu prazo reduzido em caso de emergência sanitária ou fitossanitária, declarada por autoridade competente (Art. 7º).

A proposta sob avaliação foi devidamente submetida à Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias, para contribuições da sociedade.

A Consulta Pública (CP) nº 1.339, de 09/07/2025, recebeu uma contribuição, que não foi acatada, conforme Parecer nº 6/2025/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 3839934). Na contribuição recebida, houve a proposição da revisão do valor da Ingestão Diária Aceitável (IDA) do ingrediente ativo sob avaliação, sugerindo a adoção de um NOAEL mais elevado, considerando como não adversos os achados toxicológicos observados nos cães avaliados. Contudo, a análise técnica da GGTOX concluiu que houve evidências de relação dose-resposta para vacuolização da zona glomerulosa da adrenal, alterações hematológicas estatisticamente significativas e efeitos adversos nos testículos dos animais avaliados (hipoespermatoxênese e atrofia/hipoplasia dos túbulos seminíferos), os quais não foram devidamente justificados. Diante desses achados, a área técnica considerou improcedente

a solicitação de alteração e recomendou a manutenção do texto original da monografia.

Importante esclarecer, ainda, que a alteração das monografias na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da IN nº 103/2021, ocorre de maneira frequente e, por isso, consta da "Relação de Assuntos de atualização Periódica" da Orientação de Serviço (OS) nº 117/ANVISA, de 12 de dezembro de 2022, devendo o seu fluxo regulatório obedecer ao disposto na referida OS.

Nesse sentido, necessário lembrar que, na Reunião Ordinária Pública - ROP 24/2021, ocorrida em 1 de dezembro de 2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a abertura de processo regulatório para inclusão ou exclusão de monografia na IN nº 103/2021 ou, ainda, para realização de alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do voto da relatora nº 216/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 1689116).

Por fim, esclareço que, por se tratar de assunto rigorosamente técnico, em conformidade com o Parágrafo único, Art. 28, da OS nº 117, de 2022, o texto da proposta de IN não foi submetido à análise pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

3. **Voto**

Diante do exposto, **voto pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa** (SEI 3845042) que dispõe sobre a inclusão de monografia de ingrediente ativo na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Sendo este o meu Voto, submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 08/11/2025, às 11:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3913188** e o código CRC **CFA7B922**.

Referência: Processo nº
25351.921249/2025-68

SEI nº 3913188